

広島県 収受	
第	号
-2.8.31	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生機審発 0831 第 11 号  
令和 2 年 8 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について

加工細胞等の治験不具合等報告については、「加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 23 号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食機発 1002 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）において取扱いを示しているところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）の施行に伴い、同省令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 275 条の 3 の規定に基づく加工細胞等の治験不具合等報告について、「加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）により取扱いが示されたところです。加工細胞等の治験不具合等報告の取扱いについては、局長通知によるほか、別添のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内関係業者、医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、令和 4 年 8 月 31 日をもって、「加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食機発 1002 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）は、廃止します。

